

販売名変更のお知らせ

歯科用抗生物質製剤(歯周炎治療薬)

ペリオフィール[®] 歯科用軟膏2%

(歯科用ミノサイクリン塩酸塩軟膏)

2021年1月



謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて(平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号)」を受け、歯科用抗生物質製剤(歯周炎治療薬)『ペリオフィール歯科用軟膏2%』の販売名を『ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」』に変更いたします。また、それに伴い各種コード、表示等の変更もいたしますので、ご案内申し上げます。

しばらくの間、新旧製品が市場に流通いたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

■販売名変更(一般的名称への変更)

| 旧販売名 | 新販売名 |
|----------------|-----------------------|
| ペリオフィール歯科用軟膏2% | ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」 |

注意) 統一名収載品目のため官報告示はされません。

■旧販売名の経過措置期間

~~2021年3月31日~~ → 2021年9月30日

~~薬価基準経過措置期間の延長願いを提出し、2021年9月末日に延長される予定です。~~

~~なお、統一名収載品目のため官報告示はされません。~~

■販売名変更に伴う各種コードの変更

| | 変更前 | 変更後 |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| 販売名 | ペリオフィール歯科用軟膏2% | ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」 |
| 承認番号(年月日) | 21900AMX01664000(2007年9月27日) | 30200AMX00641000(2020年7月8日) |
| 薬価基準収載医薬品コード | 2760804M1016* | 2760804M1016* |
| 個別医薬品コード(YJコード) | 2760804M1040 | 2760804M1059 |
| HOTコード | 1830538010102 | 1830538010201 |
| レセプト電算処理システムコード | 620006554(622782700*) | 628305301(622782700*) |
| 統一商品コード | 094-660623 | 094-660579 |
| GS1コード(調剤包装単位) | (01)04987094660609 | (01)04987094660517 |
| GS1コード(販売包装単位) | (01)14987094660620 | (01)14987094660576 |
| GS1コード(元梱包装単位) | 非表示 | (01)24987094660573 |

※薬価基準収載名(統一名収載)「ミノサイクリン塩酸塩 10mg0.5g軟膏」のコード

■個装箱・アルミ袋・シリンジラベルの表示変更(一般的名称への変更)

| 変更前 | 変更後 |
|-----------------|-----------------------|
| ペリオフィール®歯科用軟膏2% | ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%「昭和」 |
| | |
| | |
| | |

出荷予定時期

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | 製造番号 | | 出荷予定時期 |
|------------------------|-------------------------------------|------------|--------|--------|--------------|
| | | | 従来品 | 変更品 | |
| ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏 2%「昭和」 | 1 シリンジ(0.5g) × 10 本 専用ノズル × 10 個 | 094-660579 | ~0204T | 0001T~ | 2021 年 4 月初旬 |

※流通在庫状況により出荷時期に若干の差異が生じることがございますが、ご容赦を賜りますようお願い申し上げます。

変更品の識別

※しばらくの間、変更品の個装箱およびアルミ袋には販売名及び GS1 変更品を表示いたします。

以上

【お問い合わせ先】 昭和薬品化工株式会社 TEL:0120-648-914 <受付時間>9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)